PRD2009-05

Projet de décision d'homologation

Prohexadione-calcium

(also available in English)

Le 17 mars 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

No de document de l'ARLA : 1689891

SC pub : 8151

ISBN : 978-1-100-91015-4 (978-1-100-91016-1)
Numéro de catalogue : H113-9/2009-5F (H113-9/2009-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le prohexadione-calcium 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le prohexadione-calcium? 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 9
2.3.1 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits d'origine végétale 9
3.0 Effet sur la santé humaine et animale 10
4.0 Effets sur l'environnement 11
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 11
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 11
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 11
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 11
4.2.3 Évaluation des risques 11
5.0 Valeur 12
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 13
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 13
7.0 Sommaire 13
7.1 Santé et sécurité humaines 13
7.2 Risques pour l'environnement 14
7.3 Valeur 14
8.0 Projet de décision d'homologation 14
Liste des abréviations 15
Annexe I Tableaux et figures 17
Tableau 1 Analyse des résidus 17
Tableau 2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 18
Tableau 3 Évaluation (mise à jour) des risques pour les organismes terrestres non visés exposés au prohexadione-calcium (d'après la dose d'application actuellement indiquée sur l'étiquette canadienne) 19
Tableau 4 Évaluation (mise à jour) des risques pour les organismes aquatiques non visés exposés au prohexadione-calcium (d'après la dose d'application actuellement indiquée sur l'étiquette canadienne) 21
Références 23

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le prohexadione-calcium

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose l'homologation complète du régulateur de croissance végétale de qualité technique prohexadione-calcium et du régulateur de croissance végétale Apogee, contenant la matière active de qualité technique prohexadione-calcium, à des fins de vente et d'utilisation dans les vergers afin de réduire la croissance végétative et d'atteindre un équilibre entre le développement du couvert forestier et la production de fruits.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique offre des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques sanitaires, environnementaux et de la valeur du régulateur de croissance végétale de qualité technique prohexadione-calcium et du régulateur de croissance végétale Apogee.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. Le risque pour la santé ou l'environnement est considéré acceptable[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (entre autres, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes d'atténuation des risques, consulter le site Web de Santé Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision finale sur l'homologation du prohexadione-calcium, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Par la suite, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation[4] pour le régulateur de croissance végétale de qualité technique prohexadione-calcium et le régulateur de croissance végétale Apogee, dans lequel on trouvera la décision rendue, les motifs la justifiant, un résumé des commentaires reçus sur le projet d'homologation ainsi que les réponses formulées par l'ARLA.

Consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu.

Qu'est-ce que le prohexadione-calcium?

Le prohexadione-calcium est la matière active contenue dans le régulateur de croissance végétale Apogee. Le régulateur de croissance végétale Apogee est utilisé dans les vergers pour réduire la croissance végétative et pour atteindre un équilibre entre le développement du couvert forestier et la production de fruits.

Le prohexadione-calcium est un régulateur de croissance végétale qui bloque certaines phases de la biosynthèse de la gibbérelline dans les végétaux. La gibbérelline est l'hormone végétale naturelle qui régularise l'élongation cellulaire dans les pousses. Par conséquent, le blocage de la production de gibbérelline réduira la croissance végétative des pousses. L'inhibition de la production de gibbérelline dure habituellement de 2 à 5 semaines après l'application durant la saison de croissance et n'a aucune incidence sur la croissance végétative l'année suivante.

---

3 « Énoncé de consultation » comme l'exige le paragraphe 28(2) de la LPA.

4 « Énoncé de décision » requis suivant le paragraphe 28(5) de la LPA.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du prohexadione-calcium peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le prohexadione-calcium nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ainsi que la manipulation ou l'application du produit peuvent entraîner une exposition au prohexadione-calcium. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent).

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition au produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du prohexadione-calcium sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La matière active de qualité technique prohexadione-calcium est faiblement toxique en doses aiguës, non irritante pour la peau et peu irritante pour les yeux, et elle n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané. La préparation commerciale Apogee qui est utilisée comme régulateur de croissance végétale s'est aussi révélée faiblement toxique en doses aiguës, légèrement irritant pour la peau et les yeux. Ce produit n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané. Par conséquent, aucun énoncé d'étiquette n'est requis sur l'étiquette du régulateur de croissance végétale de qualité technique prohexadione-calcium ou du régulateur de croissance végétale Apogee. Les premiers effets sur la santé chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de prohexadione-calcium pendant de longues périodes comprenaient des effets sur les reins des chiens. Des effets sur le poids ont été observés à des doses plus élevées chez les rongeurs. Quand on a administré du prohexadione-calcium à des animaux gravides, aucun effet n'a été observé sur le fœtus en développement à des doses toxiques pour la mère. Aucun effet sur la reproduction n'a été observé à des doses qui étaient toxiques pour les animaux adultes. Le prohexadione-calcium n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. On n'a observé aucune indication selon laquelle le prohexadione-calcium causait des dommages au système nerveux d'animaux adultes. L'ARLA effectue une évaluation du risque pour s'assurer que le niveau d'exposition humaine est bien en-deçà de la plus petite dose à laquelle ces effets se produisent chez les animaux. Seules les utilisations entraînant une

exposition à des doses bien inférieures aux doses les plus élevées n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés aux denrées et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau) révèlent que la population générale, notamment les enfants – soit la population qui ingérerait le plus de prohexadione-calcium proportionnellement au poids corporel (p.c.) des individus qui la composent, devraient être exposés à moins de 14,2 % de la dose journalière admissible (DJA). Selon ces estimations, les risques alimentaires chroniques associés à une exposition à des résidus de prohexadione-calcium ne sont pas préoccupants, et ce, quel que soit la sous-population considérée.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la LPA. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Des essais de confirmation de résidus, menés sur des pommes dans des régions géographiques représentatives de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) à l'aide de la préparation commerciale contenant du prohexadione-calcium, se sont révélés acceptables et n'auront aucune incidence sur les LMR. Les LMR proposées pour cette matière active peuvent être consultées dans le document EMRL2008-02.

Risques professionnels associés à la manipulation du régulateur de croissance végétale Apogee

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le régulateur de croissance végétale Apogee est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée, lequel inclut des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le régulateur de croissance végétale Apogee sur des pommes et ceux qui retournent dans des vergers traités peuvent être exposés à des résidus du régulateur de croissance végétale Apogee par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne mélangeant/chargeant et appliquant le régulateur de croissance végétale Apogee doit porter un vêtement à manches longues, des pantalons longs et des gants

résistant aux produits chimiques. L'étiquette interdit aux travailleurs de pénétrer dans les champs traités dans les 12 heures suivant l'application du produit. Compte tenu de ces exigences, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manutention et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs, et on l'estime donc négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du prohexadione-calcium pénètre dans l'environnement?

Le prohexadione-calcium pénètre dans l'environnement quand il est utilisé en tant que régulateur de croissance végétale dans les vergers. Le prohexadione-calcium est non persistant à légèrement persistant dans l'environnement terrestre, et la biotransformation aérobie dans le sol est la principale voie de dissipation. L'hydrolyse est une importante voie de transformation uniquement dans des conditions de pH acide, et le despropionyl est le seul produit de transformation important détecté. La phototransformation sur le sol ou dans l'eau ne constitue pas une voie de transformation importante dans l'environnement. On suppose que le prohexadione-calcium résiste à la biotransformation aérobie en milieu aquatique et modérément persistant dans des systèmes aquatiques anaérobies. Le principal produit de transformation est le despropionyl, et on s'attend à ce qu'il soit persistant dans ces conditions.

D'après des études réalisées en laboratoire et sur le terrain, le prohexadione-calcium présente une mobilité modérée dans le sol. La biotransformation aérobie rapide dans le sol réduira le potentiel global de lessivage de ce composé.

Le coefficient de partage *n*-octanol–eau du prohexadione-calcium indique que la bioaccumulation dans les organismes biologiques est peu probable.

Le prohexadione-calcium représente un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques. Aucune restriction environnementale n'est requise pour l'application de prohexadione-calcium (la dose maximale appliquée au Canada étant de 1 485 g m.a./ha) afin d'assurer la protection d'organismes non visés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du régulateur de croissance végétale Apogee?

Le régulateur de croissance végétale Apogee est utilisé dans les vergers pour réduire la croissance végétative et pour atteindre un équilibre entre le développement du couvert forestier et la production de fruits. La réduction de la croissance végétative éliminera la brûlure bactérienne des pousses (brûlure des pousses), ce qui diminuera l'incidence et la gravité de la maladie sur les pousses et les feuilles. Le régulateur de croissance végétale Apogee peut faire en sorte que les fruits persistent davantage dans les arbres; par conséquent, les programmes d'éclaircissage peuvent être plus énergiques.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette du régulateur de croissance végétale Apogee pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-après.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine
Puisque le contact cutané direct des utilisateurs avec le régulateur de croissance végétale Apogee ou par inhalation de brouillard de pulvérisation est un élément préoccupant, toute personne mélangeant/chargeant et appliquant le régulateur de croissance végétale Apogee doit porter un vêtement à manches longues, des pantalons longs et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, on a ajouté des mises en garde normalisées sur l'étiquette des produits en vue de protéger l'utilisateur contre la dérive durant l'application.

Environnement
Dans l'évaluation initiale du risque associé au prohexadione-calcium présentée dans la note réglementaire REG2006-07 intitulée *Prohexadione-calcium*, un risque a été établi pour les plantes aquatiques vasculaires, et la mesure d'atténuation proposée consistait à ajouter une mise en garde sur l'étiquette à propos de zones tampons en vue d'assurer la protection des organismes aquatiques.

Les méthodes d'évaluation des risques environnementaux de l'ARLA, incluant le calcul des zones tampons, ont récemment été mises à jour. Par conséquent, une évaluation actualisée des risques environnementaux a été effectuée pour le prohexadione-calcium et, à la suite de cette évaluation, aucun risque n'a été noté au-dessus du niveau inquiétant.

L'énoncé de l'étiquette relatif à la zone tampon pour le milieu aquatique n'est plus nécessaire et doit être retiré de l'étiquette du régulateur de croissance végétale Apogee.

Aucune mesure additionnelle de réduction du risque ne doit apparaître sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du prohexadione-calcium, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant une période de 45 jours, à compter de la date de publication du présent document. Veuillez noter que pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées sera aussi menée à l'échelle internationale dans le cadre d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Les commentaires doivent être acheminés à la Section des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision et les raisons de cette décision, un sommaire des commentaires reçus concernant le projet de décision d'homologation, et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision concernant l'homologation du prohexadione-calcium, elle publiera un document de décision d'homologation (fondée sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai sur lesquelles se fonde la décision d'homologation (telles que rapportées dans ce document), à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Prohexadione-calcium

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Une analyse détaillée de la base de données sur les propriétés chimiques du régulateur de croissance végétale de qualité technique prohexadione-calcium et du régulateur de croissance végétale Apogee est présentée dans la note réglementaire REG2006-07. Aucune donnée chimique n'était exigée comme condition d'homologation; par conséquent, il n'a pas été nécessaire d'apporter des modifications à la précédente évaluation chimique.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Une évaluation détaillée des méthodes d'analyse du prohexadione-calcium est présentée dans la note réglementaire REG2006-07. Aucune donnée sur les méthodes d'analyse n'était exigée comme condition d'homologation; par conséquent, il n'a pas été nécessaire d'apporter des modifications à la précédente évaluation.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Une évaluation détaillée des méthodes d'analyse de la formulation du prohexadione-calcium est présentée dans la note réglementaire REG2006-07. Aucune donnée sur les méthodes d'analyse de la formulation n'était exigée comme condition d'homologation; par conséquent, il n'a pas été nécessaire d'apporter des modifications à la précédente évaluation.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits d'origine végétale

Une évaluation détaillée des méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits d'origine végétale est présentée dans la note réglementaire REG2006-07.

Les données requises sur l'analyse des résidus soumises à l'ARLA ont été jugées acceptables. L'évaluation de ces données est présentée ci-dessous.

Une méthode (D9601) par chromatographie en phase gazeuse couplée à un discriminateur de masse (CPG-DDM) a été élaborée pour l'analyse du prohexadione-calcium dans les arachides écalées et le foin ainsi que dans des fractions d'arachides transformées (farine et huile raffinée) pour la collecte de données et à des fins d'application. Les résidus de prohexadione-calcium sont extraits des matrices d'arachides en utilisant de l'acétonitrile : 1,5 M H_2SO_4 (9:1, v/v). Les

aliquotes des extraits sont purifiées sur une colonne de chromatographie miniature garnie de sorbant ENV. L'éluant est méthylé avec du MeOH/H_2SO_4 et chauffé à reflux pendant 30 minutes. Les résidus de prohexadione-calcium sont quantifiés sous forme d'ester méthylique de prohexadione à un rapport de masse sur charge (m/z) de 226. Un facteur de correction du poids moléculaire (FCPM) égal à 1,107 est utilisé pour signaler les résidus de prohexadione-calcium. La méthode répondait aux exigences pour ce qui est de la spécificité, de l'exactitude et de la précision à la limite de quantification de la méthode de 0,05 ppm signalée pour les produits à base d'arachides. Des taux de récupération du prohexadione-calcium acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les matrices d'arachides. Les données sur l'efficacité de l'extraction ont démontré que la méthode d'application peut tenir compte des résidus de prohexadione-calcium dans les arachides écalées avec une imputabilité de 102 %. Une méthode similaire (D9608) a été élaborée et précédemment examinée (REG2006-07) pour la détermination du prohexadione-calcium dans des produits à base de fruits à pépins et d'animaux. La mesure de l'efficacité d'extraction et la validation par un laboratoire indépendant ont été effectuées pour la méthode D9601 à l'aide d'arachides écalées et peuvent être appliquées à la méthode D9608 en raison de la similarité des méthodes.

Une méthode de chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) (564/0) a aussi été mise au point pour la détermination des résidus de prohexadione-calcium (en tant qu'acide libre) dans ou sur les pommes pour les essais de confirmation de résidus. En résumé, les résidus de prohexadione-calcium ont été extraits avec de l'acétonitrile : 2M H_2SO_4 en solution (9:1, v/v), purifiés sur une colonne ENV+^{MC} et élués dans un mélange d'acétonitrile:méthanol:acide formique (95:5:1, v/v/v). La détection SM/SM obtenue par ionisation positive a été utilisée pour surveiller les transitions d'ions de rapport m/z de 213 →157 pour le prohexadione. Un FCPM (1,179) a été utilisé pour exprimer le prohexadione comme un équivalent au composé d'origine prohexadione-calcium. La limite de détection (LD) et la limite de quantification (LQ) validée pour les résidus de prohexadione-calcium dans ou sur les pommes étaient de 0,002 et 0,01 ppm, respectivement. Cette méthode répondait aux exigences pour ce qui est de la spécificité, de l'exactitude et de la précision à la LQ de la méthode. Des taux de récupération du prohexadione-calcium acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les produits à base de pommes.

3.0 Effet sur la santé humaine et animale

Une analyse détaillée de la base de données sur la toxicologie concernant le régulateur de croissance végétale de qualité technique prohexadione-calcium et le régulateur de croissance végétale Apogee est présentée dans la note réglementaire REG2006-07. Aucune donnée toxicologique n'était exigée comme condition d'homologation; par conséquent, il n'a pas été nécessaire d'apporter des modifications à la précédente évaluation toxicologique.

4.0 Effets sur l'environnement

Une évaluation détaillée des effets du prohexadione-calcium sur l'environnement est présentée dans la note réglementaire REG2006-07.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Une évaluation détaillée du devenir et du comportement du prohexadione-calcium est présentée dans la note réglementaire REG2006-07.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Une évaluation détaillée des effets du prohexadione-calcium sur les organismes terrestres est présentée dans la note réglementaire REG2006-07.

Les données requises sur la toxicité du prohexadione-calcium sur les arthropodes utiles soumises à l'ARLA ont été jugées acceptables. L'évaluation de ces données est présentée ci-dessous.

Cinq études évaluant la toxicité du prohexadione-calcium pour un arthropode parasite et quatre arthropodes prédateurs ont été présentées. Le prohexadione-calcium a démontré une faible toxicité pour les arthropodes utiles. L'acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*) a été évalué à des concentrations allant jusqu'à 750 g m.a./ha sans effet significatif sur la mortalité; les autres arthropodes ont été évalués à des concentrations allant jusqu'à 500 g m.a./ha. L'évaluation du risque pour les arthropodes a été effectuée à l'aide d'une dose d'application létale à 50 % (DAL_{50}) supérieure à 500 g m.a./ha

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Une évaluation détaillée des effets du prohexadione-calcium sur les organismes aquatiques est présentée dans la note réglementaire REG2006-07.

4.2.3 Évaluation des risques

L'évaluation des risques pour l'environnement intègre des données sur l'exposition dans l'environnement et des renseignements écotoxicologiques sur les effets nocifs pour les espèces non ciblées. On réalise cette intégration en comparant les concentrations estimatives dans l'environnement aux niveaux d'exposition entraînant des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) correspondent aux concentrations de pesticide dans les divers milieux environnementaux, comme la nourriture, l'eau, le sol et l'air. Les concentrations estimatives dans l'environnement sont établies à l'aide de modèles standards tenant compte du nombre d'applications du produit, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers

organismes ou groupes d'organismes vivant dans un habitat aquatique ou un habitat terrestre, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des différences possibles de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c'est-à-dire la protection au niveau de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, une évaluation préalable des risques est effectuée afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour déterminer les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. L'évaluation préalable des risques recourt à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP = 1; mais NP = 2 pour les arthropodes utiles seulement). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de les caractériser davantage. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

Les concentrations estimatives dans l'environnement et les quotients de risque ont été recalculés pour tous les organismes, puisque les méthodes d'évaluation des risques de l'ARLA ont été mises à jour depuis l'examen initial du prohexadione-calcium. Les valeurs mises à jour sont présentées aux tableaux 3 et 4. Ainsi, dans l'évaluation actualisée des risques pour le prohexadione-calcium, aucun NP n'a été dépassé à l'examen initial, ce qui indique que le prohexadione-calcium représente un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques non visés. À la lumière de ces résultats, aucune mesure d'atténuation n'est requise et les zones tampons pour les milieux aquatiques actuellement exigées sur l'étiquette du régulateur de croissance végétale Apogee ne sont plus requises.

5.0 Valeur

Une évaluation détaillée de la valeur du régulateur de croissance végétale Apogee est présentée dans la note réglementaire REG2006-07. Aucune donnée sur la valeur n'était exigée comme condition d'homologation; par conséquent, il n'a pas été nécessaire d'apporter des modifications à la précédente évaluation de la valeur.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, laquelle propose une approche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de cette politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination quasi totale de l'environnement des substances toxiques qui découlent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulatives. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la PGST.

Dans le cadre de l'examen du prohexadione-calcium, l'ARLA a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Les substances associées à l'utilisation du prohexadione-calcium ont aussi été considérées, incluant les produits de transformation formés dans l'environnement, les microcontaminants dans le produit de qualité technique et le régulateur de croissance végétale Apogee.

D'après l'évaluation de l'ensemble du dossier de données, l'ARLA a déterminé que ces produits ne satisfont pas aux critères de la voie 1 de la PGST. La préparation commerciale ne contient pas de produits de formulation qui figurent sur la liste de la voie 1 ou 2 de l'EPA ou de l'ARLA. Veuillez consulter la note réglementaire REG2006-07 pour obtenir plus de détails.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le régulateur de croissance végétale Apogee est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection. En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs, et on l'estime donc négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau) révèlent que la population générale, notamment les enfants – soit la population qui ingérerait le plus de prohexadione-calcium proportionnellement au poids corporel (p.c.) des individus qui la composent, devraient être exposés à moins de 14,2 % de la DJA. Selon ces estimations, les risques alimentaires chroniques associés à une exposition à des résidus de prohexadione-calcium ne sont pas préoccupants, et ce, quel que soit la sous-population considérée.

7.2 Risques pour l'environnement

Le prohexadione-calcium pénètre dans l'environnement quand il est utilisé en tant que régulateur de croissance végétale dans les vergers. Le prohexadione-calcium représente un risque négligeable pour les organismes terrestres et la plupart des organismes aquatiques. Aucune restriction environnementale n'est requise pour l'application de prohexadione-calcium (limite canadienne de 1 485 g m.a./ha) afin d'assurer la protection des organismes terrestres et aquatiques non visés.

7.3 Valeur

Le régulateur de croissance végétale Apogee, qui contient du prohexadione-calcium, est utilisé dans les vergers pour réduire la croissance végétative et pour atteindre un équilibre entre le développement du couvert forestier et la production de fruits. La réduction de la croissance végétative éliminera la brûlure bactérienne des pousses (brûlure des pousses), ce qui diminuera l'incidence et la gravité de la maladie sur les pousses et les feuilles. Le régulateur de croissance végétale Apogee peut faire en sorte que les fruits persistent davantage dans les arbres; par conséquent, les programmes d'éclaircissage peuvent être plus énergiques.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA et de ses règlements, propose l'homologation complète du régulateur de croissance végétale de qualité technique prohexadione-calcium et du régulateur de croissance végétale Apogee, contenant la matière active de qualité technique prohexadione-calcium, à des fins de vente et d'utilisation pour les vergers afin de réduire la croissance végétative et d'atteindre un équilibre entre le développement du couvert forestier et la production de fruits. D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{25}	concentration efficace sur 25 % de la population
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPG-DDM	chromatographie en phase gazeuse couplée à un discriminateur de masse
CSEO	concentration sans effet observé
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DL_{50}	dose létale à 50 %
DJA	dose journalière admissible
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FCPM	facteur de correction du poids moléculaire
FDA	*Food and Drugs Act*
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
j	jour
L	litre
LD	limites de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
MC	marque de commerce
mg	milligramme
m/z	rapport de masse sur charge
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppm	partie par million
p.s.	poids sec
QR	quotient de risque
SM	spectrométrie de masse
$t_{1/2}$	demi-vie

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Nom de la méthode	Analyte(s)	Type de méthode	LQ		Référence
Plante (matrices d'arachides)	D9601	Prohexadione-calcium analysé sous forme d'ester méthylique de prohexadione; les équivalents au prohexadione-calcium sont calculés en multipliant un facteur de correction du poids moléculaire de 1,107.	Collecte de données et application : CPG-DDM	0,05 ppm	Arachides et fractions d'arachides transformées	1525280 923900
Plante (pommes)	564/0	Prohexadione suivie d'un facteur de correction du poids moléculaire (1,179) pour l'exprimer en tant qu'équivalent au prohexadione-calcium	Collecte de données pour les essais de confirmation sur les pommes CL-SM/SM	0,01 ppm	Pommes	1525282 1525291
Plante (fruits à pépins)	D9608	Prohexadione-calcium analysé sous forme d'ester méthylique de prohexadione; les équivalents au prohexadione-calcium sont calculés en multipliant un facteur de correction du poids moléculaire de 1,107.	Collecte de données pour les pommes et les produits à base de pommes et méthode d'application	0,05 ppm	Produits à base de pommes	627278

Tableau 2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

ESSAIS AU CHAMP SUR LES CULTURES DE POMMES	ARLA 1525297

Des données sur les essais au champ ont été générées pour le prohexadione-calcium (BAS 125 W) sur des pommes. Au total, huit essais au champ sur des pommes ont été menés durant la saison de croissance de l'année 2007 dans des régions géographiques représentatives de l'Accord de libre-échange nord-américain, soit la région 1 (New York, trois essais; Nouvelle-Écosse, un essai) et la région 5 (Michigan, deux essais; Wisconsin et Ontario, un essai chacun). À chaque emplacement de l'essai, on a établi un terrain témoin non traité (traitement 1) et un terrain traité (traitement 2). Le terrain traité a reçu quatre applications foliaires de prohexadione-calcium (formulation WG à 27,5 % du régulateur de croissance végétale Apogee) à raison de 0,39 à 0,57 kg m.a./ha, avec un intervalle de 13 à 15 jours entre les traitements, pour une quantité totale de 1,60 à 1,81 kg m.a./ha/saison (1,1 fois la quantité indiquée sur l'étiquette). Les quatre pulvérisations ont été appliquées sur les pommiers produisant des fruits aux jours 87–88, 73–74, 58–61 et 44–46 avant la maturité de la récolte avec de l'équipement au sol (pulvérisateurs à jet d'air). Toutes les applications ont été effectuées en utilisant l'eau (453 à 656 L/ha) comme support, l'agent de surface non-ionique Agral 90 comme adjuvant et du sulfate d'ammonium. Les pommes (traitées et non traitées) ont été récoltées de 44 à 46 jours après la dernière application. À un site (région 5), des échantillons de pommes ont été récoltés 10, 25, 35 et 55 jours après la dernière application pour évaluer la diminution des résidus. Les résidus mesurés dans les essais de confirmation seront couverts par la LMR établie de 3 ppm.

Denrées	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentration de résidus (ppm)						
			n	Minimum	Maximum	MPEET*	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Prohexadione-calcium									
Pommes	1,60 à 1,81	44 à 46	16	< 0,01	0,62	0,60	0,075	0,16	0,047
Diminution des résidus de prohexadione-calcium (région 5)									
Pommes	1,61	10	2	0,30	0,34	0,32	–	0,32	–
Pommes	1,61	25	2	0,17	0,17	0,17	–	0,17	–
Pommes	1,61	35	2	0,08	0,11	0,095	–	0,095	–
Pommes	1,61	46	2	0,05	0,06	0,055	–	0,055	–
Pommes	1,61	55	2	0,05	0,05	0,05	–	0,05	–

*Moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

Tableau 3 Évaluation (mise à jour) des risques pour les organismes terrestres non visés exposés au prohexadione-calcium (d'après la dose d'application actuellement indiquée sur l'étiquette canadienne)

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CPE	QR	Risque supérieur au NP[1]
Invertébrés					
Lombric	14 jours – aiguë	½ CL_{50} > 500 mg m.a./kg de sol en p.s.	0,397 mg m.a./kg de sol en p.s.	0,001	Non
Abeille	48 heures – par voie orale	DL_{50} > 100 µg m.a./abeille, équivalent à 112 kg m.a./ha	1,0268 kg m.a./ha	0,009	Non
	48 heures – par contact	DL_{50} > 100 µg m.a./abeille, équivalent à 112 kg m.a./ha	1,0268 kg m.a./ha	0,009	Non
Aphidius rhopalosiphi	48 heures – par contact	DAL_{50} > 500 g m.a./ha	1 026,8 g m.a./ha	2,054	Non[2]
Typhlodromus Pyri	10 semaines – par contact	DAL_{50} > 750 g m.a./ha	1 026,8 g m.a./ha	1,369	Non
Chrysoperla carnea	14 jours – par contact	DAL_{50} > 500 g m.a./ha	1 026,8 g m.a./ha	2,054	Non[2]
Pardosa spp.	14 jours – par contact	DAL_{50} > 500 g m.a./ha	894,3 g m.a./ha	1,789	Non
Aleochara bilineata	37 jours – par contact	DAL_{50} > 500 g m.a./ha	894,3 g m.a./ha	1,789	Non
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë – par voie orale	DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg p.c.	179,77 mg m.a./kg p.s., équivalent à 19,09 mg m.a./kg p.c.	0,010	Non
	Alimentaire – 8 jours	CSEO = 5 200 mg m.a./kg p.s.	179,77 mg m.a./kg p.s.	0,035	Non
	Reproduction – 22 semaines	CSEO = 1 000 mg m.a./kg p.s.	179,77 mg m.a./kg p.s.	0,180	Non
Canard colvert	Alimentaire – 8 jours	CSEO = 5 200 mg m.a./kg p.s.	34,73 mg m.a./kg p.s.	0,007	Non
	Reproduction – 23 semaines	CSEO = 1 000 mg m.a./kg p.s.	34,73 mg m.a./kg p.s.	0,035	Non
Mammifères					
Rat	Aiguë – par voie orale	DSEO = 5 000 mg m.a./kg p.c.	518,02 mg m.a./kg p.s., équivalent à 88,80 mg m.a./kg p.c.	0,018	Non

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CPE	QR	Risque supérieur au NP[1]
	Alimentaire – 90 jours	DSEO = 1 000 mg m.a./kg nourriture	518,02 mg m.a./kg p.s.	0,518	Non
	Reproduction	DSEO sur le plan de la reproduction = 50 000 mg m.a./kg nourriture	518,02 mg m.a./kg p.s.	0,010	Non
Lapin	Développement	DSEO chez les mères mises bas prématurées) = 3 333 mg m.a./kg nourriture (convertie à partir de 100 mg m.a./p.c./j)	774,57 mg m.a./kg p.s.	0,232	Non
Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires	Levée des plantules	CE_{25} > 1 905 g m.a./ha	391,71 g m.a./ha	0,206	Non
	Vigueur végétative	CE_{25} > 1 905 g m.a./ha	391,71 g m.a./ha	0,206	Non

[1]Pour ce qui est des organismes terrestres, le niveau préoccupant (NP) est 2 pour les arthropodes et 1 pour tous les autres organismes.
[2]Arrondi à 2,0, donc le risque n'était pas supérieur.

Tableau 4 Évaluation (mise à jour) des risques pour les organismes aquatiques non visés exposés au prohexadione-calcium (d'après la dose d'application actuellement indiquée sur l'étiquette canadienne)

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CPE	QR	Risque supérieur au NP[1]?
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	48 heures – aiguë	½ CE_{50} > 45 mg m.a./L	0,186 mg m.a./L	0,004	Non
Truite arc-en-ciel	96 heures – aiguë	1/10 CL_{50} > 9,2 mg m.a./L	0,186 mg m.a./L	0,020	Non
Crapet arlequin	96 heures – aiguë	1/10 CL_{50} > 9,56 mg m.a./L	0,186 mg m.a./L	0,020	Non
Amphibiens (en utilisant les données sur la truite)	96 heures – aiguë	1/10 CL_{50} > 9,2 mg m.a./L	0,990 mg m.a./L	0,108	Non
Algue d'eau douce (*S. capricornutum*)	5 jours – aiguë	½ CE_{50} > 0,55 mg m.a./L	0,186 mg m.a./L	0,338	Non
Plantes vasculaires (*Lemna gibba*)	14 jours – dissous	½ CE_{50} > 0,60 mg m.a./L	0,186 mg m.a./L	0,310	Non
Espèces marines					
Crustacés (*M. bahia*)	96 heures – aiguë	½ CE_{50} > 62,5 mg m.a./L	0,186 mg m.a./L	0,003	Non
Mollusque (*C. virginica*)	96 heures – aiguë	½ CE_{50} > 58,5 mg m.a./L	0,186 mg m.a./L	0,003	Non
Poisson (mené tête-de-mouton)	96 heures – aiguë	1/10 CL_{50} > 12,2 mg m.a./L	0,186 mg m.a./L	0,015	Non
Algue marine (*S. costatum*)	5 jours – aiguë	½ CE_{50} > 0,55 mg m.a./L	0,186 mg m.a./L	0,338	Non

[1]Pour les organismes aquatiques, le niveau préoccupant (NP) est 1,0

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

(DACO = CODO ou code de données)

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
627278	1997, Methods for Determination of BAS 125 W and Its Metabolite in Animal Tissues (Liver, Kidney, Fat and Muscle), Milk and Apple Commodities. Reg. Doc. #97/5034, DACO: 7.2.1,7.2.2
1525208	1997, Metabolism of 14C BAS 125 W (prohexadione-calcium) in Peanut, US-SC930242, PR. NO. 93148 NO-M9412, US-44457793, MRID: 44457793, DACO: 6,3
1525280	1996, Method for Determination of BAS 125 W (Prohexadione) Residues in Peanut RAC (Nutmeat and Hay), and Peanut Process Fractions (Meal and Refinded Oil) by GC-MS, US-95164, US-44457806, MRID: N/A, DACO: 7.2.1
1525282	2005, Validation of the analytical method 564/0: Method for the determination of Prohexadione-Ca in plant and animal matrices, 134609, MRID: N/A, DACO: 7.2.1
1525291	2005, Independent laboratory validation of BASF method 564/0: Method for the determination of Prohexadione-Ca in plant and animal matrices (BASF Study Code 134612), BAS-0407V, Az. G04-0099, BASF Study Code 134612, MRID: N/A, DACO: 7.2.3
1525297	2007, Magnitude of BAS 125 W residues in apple following applications of Apogee, 147287, MRID: N/A, DACO: 7.4.1

2.0 Environnement

1525213	2000, BAS 125 10 W - Laboratory test on Pardosa spp. (Araneae, Lycosidae), EU-000417BO, EU-IPA72321, MRID: N/A, DACO: 9.2.5
1525216	2000, BAS 125 10 W - Side effects on the larvae of the green lacewing, Chrysoperla carnea, EU-000112BO, EU-IFA69661, MRID: N/a, DACO: 9.2.5
1525218	2001, BAS 125 10 W: Laboratory test with Aleochara bilineata GYLL. (Coleoptera: Staphylinidae), EU-1031.029,371, MRID: N/A, DACO: 9.2.5
1525219	2000, BAS 125 10 W: Toxicity to the predatory mite, Typhlodromus pyri SCHEUTEN (Acari, Phytoseiidae) in the laboratory, EU-99011/01-NLTp, MRID: N/A, DACO: 9.2.5
1525222	2000, A laboratory test to determine the effects of BAS 125 10 W on the parasitic wasp, Aphidius rhopalosiphi, EU-BASF-00-3, MRID: N/A, DACO: 9.2.6